



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/757 НА КОМИСИЯТА**

**от 16 април 2025 година**

**за разрешаване на сепиолит като фуражна добавка за всички видове животни**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на сепиолит като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на сепиолит като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „свързващи вещества“ и „антислепващи агенти“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 23 март 2022 г. <sup>(3)</sup> и 4 юни 2024 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че в концентрация от 20 000 mg/kg пълноценен фураж сепиолит е безопасен за всички видове животни, за потребителите и за околната среда. Беше направено също така заключението, че за ползвателите сепиолитът представлява риск при вдишване, по-специално поради наличието в добавката на кристален силициев диоксид и никел, както и че не дразни кожата и очите, но следва да се счита за кожен и респираторен сенситизатор. В допълнение Органът стигна до заключението, че добавката е ефикасна като свързващо вещество и като антислепващ агент. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че сепиолитът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(4):7250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22(6):e8850. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалните групи „свързващи вещества“ и „антислепващи агенти“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

##### Преходни мерки

1. Фуражната добавка сепиолит, разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 12 ноември 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 12 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 12 май 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 12 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 12 май 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 12 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

#### Член 3

##### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2025 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на фуражната добавка                                 | Добавка  | Състав, химична формула, описание, метод за анализ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                        | Максимално съдържание | Други разпоредби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Срок на валидност на разрешението |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                    | mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |
| Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „свързващи вещества“ |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                    |                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |
| 1g562                                                                       | Сепиолит | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Хидратиран магнезиев силикат със седиментен произход, съдържащ ≥ 60 % сепиолит, ≤ 30 % монтморилонит, без азбест <sup>(1)</sup></p> <p>В твърдо състояние</p> <p>-----</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Сепиолит (хидриран магнезиев силикат): ≥ 60 %<br/>CAS номер: 63800-37-3<br/>Химична формула:<br/>Mg<sub>4</sub>Si<sub>6</sub>O<sub>15</sub>(OH)<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O</p> <p>Монтморилонит: ≤ 30 %</p> <p>-----</p> <p><i>Метод за анализ <sup>(2)</sup></i></p> <p>За определяне на характеристиката на фуражната добавка:</p> <p>— Рентгенова дифракция (XRD) и</p> <p>— Рентгенова флуоресценция (XRF) или атомно-абсорбционна спектроскопия (AAS)</p> | Всички животински видове       | —                  | —                                                           | 20 000                | <p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита.</p> | 12 май 2035 година                |
| <sup>(1)</sup> Използван метод: Трансмисионна електронна микроскопия (TEM). |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                    |                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |

| Идентификационен номер на фуражната добавка | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                        | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------|
|                                             |         |                                                    |                                |                    | mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                  |                                   |

**Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „свързващи вещества“**

(<sup>2</sup>) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Идентификационен номер на фуражната добавка | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                        | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------|
|                                             |         |                                                    |                                |                    | mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                  |                                   |

**Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „противослепващи вещества“**

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |   |   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1g562 | Сепиолит | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Хидратиран магнезиев силикат със седиментен произход, съдържащ <math>\geq 60</math> % сепиолит, <math>\leq 30</math> % монтморилонит, без азбест (<sup>1</sup>)</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>-----</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Сепиолит (хидриран магнезиев силикат): <math>\geq 60</math> %</p> <p>CAS номер: 63800-37-3</p> <p>Химична формула: <math>\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Монтморилонит: <math>\leq 30</math> %</p> <p>-----</p> | Всички животински видове | - | - | 20 000 | <p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез</p> | 12 май 2035 година |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

| Идентификационен номер на фуражната добавка                                       | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ                                                                                                                                                                      | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                        | Максимално съдържание | Други разпоредби                                                                                                                         | Срок на валидност на разрешението |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                         |                                |                    | mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                                                                                                                                          |                                   |
| Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „противослепващи вещества“ |         |                                                                                                                                                                                                                         |                                |                    |                                                             |                       |                                                                                                                                          |                                   |
|                                                                                   |         | Метод за анализ <sup>(2)</sup><br><br>За определяне на характеристиката на фуражната добавка:<br><br>— Рентгенова дифракция (XRD) и<br><br>— Рентгенова флуоресценция (XRF) или атомно-абсорбционна спектрометрия (AAS) |                                |                    |                                                             |                       | споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита. |                                   |

<sup>(1)</sup> Използван метод: Трансмисионна електронна микроскопия (ТЕМ).

<sup>(2)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).